NaturalVue® (Etafilcon A) täglich zu entsorgende weiche (hydrophile) Kontaktlinsen

VORSICHT

Dieses Produkt darf nur durch einen zugelassenen Augenspezialisten oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WICHTIG

Diese Gebrauchsanweisung ist für den Augenspezialisten bestimmt, sollte Patienten jedoch auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden. Der Augenspezialist ist dafür verantwortlich, den Patienten geeignete Anweisungen zu ihren verordneten Linsen und dem empfohlenen Trageplan zu geben.

BESCHREIBUNG

NaturalVue (Etafilcon A) täglich zu entsorgende weiche (hydrophile) Kontaktlinsen werden aus einem hydrophilen Copolymer aus 2-Hydroxyethylmethacrylat (2-HEMA) und Methacrylsäure (MAA) hergestellt. Im vollständig hydratisierten Zustand bestehen die Linsen bei Eintauchen in boratgepufferte Kochsalzlösung gewichtsbezogen aus 42 % (Etafilcon A) und 58 % Wasser. Die Linsen enthalten gemäß 21 CFR Teil 73.3121 eine UV-absorbierende Verbindung und eine blaue Handhabungstönung zur besseren Sichtbarkeit (Farbzusatzstoff Reactive Blue 19). Zur Blockierung von UV-Strahlung wird ein benzotriazolhaltiges UV-absorbierendes Monomer verwendet. Die UV-Blockierung beträgt im Mittel 98 % im UVB-Bereich von 280 nm bis 315 nm und 84 % im UVA-Bereich von 315 nm bis 380 nm. Die Bezeichnung Etafilcon A wurde vom United States Adopted Names Council (USAN) angenommen.

EIGENSCHAFTEN DES LINSENMATERIALS

Brechungsindex: 1,402
Lichttransmission: > 95 %
Wassergehalt: 58 %
Sauerstoffpermeabilität (Dk):
$19.73*10^{-11}$ (cm^2/s){mlO_2ml/ (ml x mmHg)}

LINSENPARAMETER

NaturalVue Enhanced Sphere
- Durchmesser: 12,0 mm bis 15,0 mm
- Mittendicke: 0,08 mm bei -3,00 D (variiert je nach Stärke)
- Basiskurve: 7,80 mm bis 10,00 mm
- Stärken: +20,00 D bis -20,00 D

NaturalVue Enhanced Toric
- Durchmesser: 12,0 mm bis 15,0 mm
- Mittendicke: 0,08 mm @ -3,00 D (variiert mit der Leistung)
- Grundkurve: 7,80 mm bis 10,00 mm
- Stärken: +20,00 D bis -20,00 D
- Zylinder: -0,25 D bis -10,00 D
- Achse: 0° bis 180° in 5°-Schritten

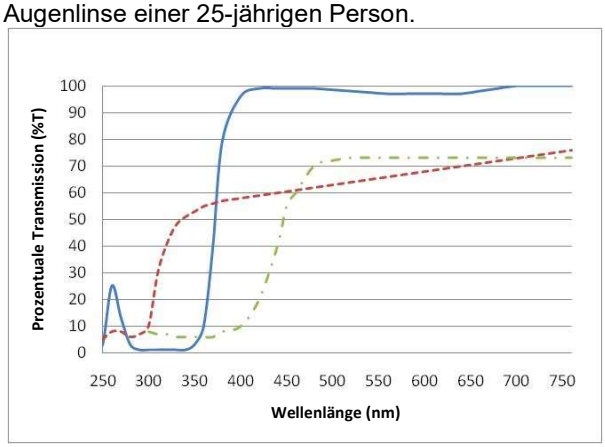
NaturalVue Multifocal
- Durchmesser: 12,0 mm bis 15,0 mm
- Mittendicke: 0,12 mm bei -3,00 D (variiert je nach Stärke)
- Basiskurve: 7,80 mm bis 10,00 mm
- Stärken: +20,00 D bis -20,00 D
- ADD-Stärken: Design mit erweiterter Tiefenschärfe und Fernzentrum, das eine einzige universelle ADD-Stärke bereitstellt, wirksam bis +3,00 D

NaturalVue Enhanced Multifocal
- Durchmesser: 12,0 mm bis 15,0 mm
- Mittendicke: 0,08 mm bei -3,00 D (variiert je nach Stärke)
- Basiskurve: 7,80 mm bis 10,00 mm
- Stärken: +20,00 D bis -20,00 D
- ADD-Stärken: Design mit erweiterter Tiefenschärfe (Fernzentrum), das eine einzige universelle ADD-Stärke bereitstellt, wirksam bis +3,00 D

NaturalVue Enhanced Multifocal Toric
- Durchmesser: 12,0 mm bis 15,0 mm
- Mittendicke: 0,08 @ -3,00D (variiert mit der Leistung)
- Grundkurve: 7,80 mm bis 10,00 mm
- Stärken: +20,00 D bis -20,00 D
- Zylinder: -0,25D bis -10,00 D
- Achse: 0° bis 180° in 5°-Schritten
- ADD-Leistungen: Erweiterte Schärftiefe, Mitteldistanz-Design ermöglicht eine universelle ADD-Leistung bis zu +3,00 D

TRANSMISSIONSKURVE

Typisches Transmissionsprofil von NaturalVue (Etafilcon A) täglich zu entsorgenden weichen (hydrophilen) Kontaktlinsen mit UV-Blocker mit -3,00 D im Vergleich zu einer menschlichen Hornhaut einer 24-jährigen Person und einer menschlichen Augenlinse einer 25-jährigen Person.



NaturalVue (Etafilcon A) zu entsorgende weiche (hydrophile) Kontaktlinsen
Menschliche Hornhaut (24-jährige Person)
Menschliche Augenlinse (25-jährige Person)

Hinweise:
1. Lerman, S., Radiant Energy and the Eye, MacMillan, New York, 1980, p. 58, Figure 2-21.
2. Waxler, M., Hitchins, V.M., Optical Radiation and Visual Health, CRC Press, Boca Raton, Florida, 1986, p. 19, Figure 5.

WARNUNG:
UV-absorbierende Kontaktlinsen sind kein Ersatz für UV-absorbierende Brillen, zum Beispiel UV-absorbierende Schutzbrillen oder Sonnenbrillen, da sie das Auge und den umgebenden Bereich nicht vollständig abdecken. Sie sollten UV-absorbierende Brillen weiterhin wie angewiesen verwenden.

WIRKUNGSWEISE

Im hydratisierten Zustand auf der Hornhaut platziert wirken NaturalVue Kontaktlinsen als lichtbrechendes Medium, um Lichtstrahlen auf der Netzhaut zu fokussieren.
Die Sichtbarkeitstönung ermöglicht ein leichteres Auffinden der Linse, wenn sie sich nicht auf dem Auge befindet. Die NaturalVue Kontaktlinsen bieten einen teilweisen Schutz gegen schädliche UV-Strahlung; sie bedecken das Auge oder das umgebende okuläre Gewebe jedoch nicht vollständig.
Hinweis: **Eine langfristige Exposition gegenüber UV-Strahlung gehört zu den mit Katarakten verbundenen Risikofaktoren.** Die Exposition hängt von einer Reihe von Faktoren ab, zum Beispiel von Umweltbedingungen (Höhenlage, geografische Lage, Bewölkung) und personenbezogenen Faktoren (Umfang und Art von Aktivitäten im Freien). UV-absorbierende Kontaktlinsen tragen zum Schutz vor schädlicher UV-Strahlung bei. Es wurden jedoch keine klinischen Studien durchgeführt, die belegen, dass das Tragen UV-absorbierender Kontaktlinsen das Risiko für die Entwicklung von Katarakten oder anderen Augenerkrankungen verringert. Wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Augenspezialisten.

INDIKATIONEN

Enhanced Sphere
NaturalVue (Etafilcon A) Enhanced Sphere 1 Day täglich zu entsorgende weiche (hydrophile) Kontaktlinsen sind zum täglichen Tragen zur Korrektur von Ametropie (Myopie und Hyperopie) bei aphaken und/oder nicht-aphaken Erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit nicht erkrankten Augen indiziert. NaturalVue Kontaktlinsen tragen zum Schutz vor der Übertragung schädlicher UV-Strahlung auf die Hornhaut und in das Auge bei. Die Linsen sind zum Einmalgebrauch mit anschließender Entsorgung bestimmt. Die Linsen sollten nach dem Herausnehmen aus dem Auge entsorgt werden.

NaturalVue Enhanced Toric
NaturalVue (etafilcon A) Enhanced Toric 1 Day täglich zu entsorgende weiche (hydrophile) Kontaktlinsen täglichen Gebrauch zur Korrektur von Ametropie (Myopie, Hyperopie und/oder Astigmatismus ≤10,00 DC) bei aphakischen und/oder nicht-aphakischen Personen mit nicht-kranken Augen geeignet. NaturalVue-Kontaktlinsen helfen, die Übertragung schädlicher UV-Strahlung zur Hornhaut und ins Auge zu verhindern. Die Gläser sind für Einweg-Einweg-Kleidung gedacht. Gläser sollten nach dem Entfernen aus dem Auge entsorgt werden.

Multifocal/Enhanced Multifocal
NaturalVue (Etafilcon A) Multifocal/Enhanced Multifocal 1 Day täglich zu entsorgende weiche (hydrophile) Kontaktlinsen sind indiziert zur Verringerung der Progressionsrate der Myopie und zur Verlangsamung des Augenwachstums bei pädiatrischen Patienten sowie zum täglichen Tragen zur Korrektur von Ametropie (Myopie, Hyperopie und/oder Astigmatismus ≤3,00 DC) und/oder Presbyopie bei nicht-aphaken Erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit nicht erkrankten Augen, die möglicherweise eine Nahzusatzstärke von bis zu +3,00 D benötigen. NaturalVue Kontaktlinsen tragen zum Schutz vor der Übertragung schädlicher UV-Strahlung auf die Hornhaut und in das Auge bei. Die Linsen sind zum Einmalgebrauch mit anschließender Entsorgung bestimmt. Die Linsen sollten nach dem Herausnehmen aus dem Auge entsorgt werden.

NaturalVue Enhanced Multifocal Toric
NaturalVue (etafilcon A) Enhanced Multifocal Toric 1 Day täglich zu entsorgende weiche (hydrophile) Kontaktlinsen sind für das tägliche Tragen geeignet, um die Geschwindigkeit der Myopie zu reduzieren und das Augenwachstum bei pädiatrischen Patienten zu verlangsamen, sowie für den täglichen Gebrauch zur Korrektur von Ametropie (Myopie, Hyperopie und/oder Astigmatismus ≤10,00 DC) und/oder Presbyopie bei nicht-aphakischen Erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit nicht-kranken Augen, die eine Lesezusatz von bis zu +3,00 D benötigen können. NaturalVue-Kontaktlinsen Sie helfen gegen die Übertragung schädlicher UV-Strahlung zur Hornhaut und ins Auge zu schützen. Die Gläser sind für Einweg-Einweg-Kleidung gedacht. Gläser sollten nach dem Entfernen aus dem Auge entsorgt werden.

VERWENDUNGSZWECK

Enhanced Sphere
NaturalVue Enhanced Sphere Kontaktlinsen sind dazu bestimmt, bei nicht erkrankten Augen auf der Hornhaut getragen zu werden, um Ametropie (Myopie und Hyperopie) bei Erwachsenen und pädiatrischen Patienten zu korrigieren.

NaturalVue Enhanced Toric
NaturalVue Enhanced Toric Kontaktlinsen sind dafür gedacht, an der Hornhaut bei nicht erkrankten Augen getragen zu werden, um Ametropie (Myopie, Hyperopie und/oder Astigmatismus ≤10,00 DC) bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten zu korrigieren.

Multifocal/Enhanced Multifocal
NaturalVue Multifocal/Enhanced Multifocal Kontaktlinsen sind dazu bestimmt, bei nicht erkrankten Augen auf der Hornhaut getragen zu werden, zur Verringerung der Progressionsrate der Myopie und zur Verlangsamung des Augenwachstums bei pädiatrischen Patienten sowie zur Korrektur von Ametropie (Myopie, Hyperopie und/oder Astigmatismus ≤3,00 DC) bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten sowie von Presbyopie bei erwachsenen Patienten.

NaturalVue Enhanced Multifocal Toric
NaturalVue Enhanced Multifocal Toric Kontaktlinsen sind dafür gedacht, an der Hornhaut bei nicht kranken Augen getragen zu werden, um die Geschwindigkeit der Myopieentwicklung zu verringern und das Augenwachstum bei pädiatrischen Patienten zu verlangsamen, sowie Ametropie (Myopie, Hyperopie

und/oder Astigmatismus ≤10,00 DC) bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten sowie Presbyopie bei erwachsenen Patienten zu korrigieren.

VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION

Enhanced Sphere
Betroffene Personen, die keine Augenerkrankungen aufweisen und eine refraktive Korrektur benötigen.
Die Kontaktlinsen können je nach klinischer Angemessenheit pädiatrischen und erwachsenen Patienten verordnet werden. Es gibt nur begrenzte Daten zu schwangeren oder stillenden Patientinnen

Enhanced Toric
Betroffene Personen, die keine Augenerkrankungen aufweisen und eine refraktive Korrektur benötigen. Die Kontaktlinsen können je nach klinischer Angemessenheit pädiatrischen und erwachsenen Patienten verordnet werden. Diese Linsen können bei Patienten jeden Alters getragen werden, die einen Astigmatismus von 10,00 DC oder weniger aufweisen. Es gibt nur begrenzte Daten zu schwangeren oder stillenden Patientinnen

Multifocal/Enhanced Multifocal
Die betreffenden Personen weisen keine Augenerkrankungen auf und umfassen folgende Patientengruppen:

- Kinder und Erwachsene, bei denen eine Korrektur einer Fehlsichtigkeit erforderlich ist, einschließlich Kurzsichtigkeit, Weitsichtigkeit und/oder Astigmatismus von bis zu 3,00 D, die die Sehschärfe nicht beeinträchtigt.
- Erwachsene Patienten, die zur Korrektur der Presbyopie zusätzlich bis zu +3,00 dpt benötigen
- Kinder mit fortschreitender Kurzsichtigkeit, einschliesslich Patienten mit einem Astigmatismus von 3,00 dpt oder weniger, der die Sehschärfe nicht beeinträchtigt.

Es gibt nur begrenzte Daten zu schwangeren oder stillenden Patientinnen.

Enhanced Multifocal Toric
Die betreffenden Personen weisen keine Augenerkrankungen auf und umfassen folgende Patientengruppen:

- Erwachsene Patienten, die zur Korrektur der Presbyopie zusätzlich bis zu +3,00 dpt benötigen
- Kinder und Erwachsene mit Astigmatismus von 10,00 dpt oder weniger, die eine refraktive Korrektur benötigen
- Kinder mit fortschreitender Kurzsichtigkeit

Es gibt nur begrenzte Daten zu schwangeren oder stillenden Patientinnen.

VORGESEHENER ANWENDER

Der vorgesehene Anwender ist der Augenspezialist, der das Produkt anschließend Patienten verschreibt. Das Produkt kann bei jedem Patienten verwendet werden, den der Augenspezialist als geeignet erachtet.

VORGESEHENER KLINISCHER NUTZEN

Enhanced Sphere
Der vorgesehene klinische Nutzen der NaturalVue Enhanced Sphere Kontaktlinsen ist die Verbesserung der sehbezogenen Lebensqualität und die Korrektur von Ametropie (Myopie und Hyperopie).

Enhanced Toric
Der beabsichtigte klinische Vorteil der NaturalVue Enhanced Toric Contact Linses ist die Verbesserung der Sehschärfe durch Korrektur der refraktiven Ametropie (Myopie, Hyperopie und/oder Astigmatismus ≤10,00 DC).

Multifocal/Enhanced Multifocal
Der vorgesehene klinische Nutzen der NaturalVue Multifocal/Enhanced Multifocal Kontaktlinsen ist die Verbesserung der Sehschärfe durch die Korrektur refraktiver Ametropie (Myopie und Hyperopie und/oder Astigmatismus ≤3,00 DC) und/oder Presbyopie. Die NaturalVue Multifocal/Enhanced Multifocal Kontaktlinsen kommen pädiatrischen Patienten außerdem zugute, indem sie die Progressionsrate der Myopie verlangsamen, was kurzfristig die sehbezogene Lebensqualität verbessert und langfristig das Erblindungsrisiko verringert.

Enhanced Multifocal Toric
Der beabsichtigte klinische Vorteil der NaturalVue Enhanced Multifokalen Toric-Kontaktlinsen ist die Verbesserung der Sehschärfe durch die Korrektur der refraktiven Ametropie (Myopie, Hyperopie und/oder Astigmatismus ≤10,00 DC) und/oder Presbyopie. Die Linsen profitieren außerdem von pädiatrischen Patienten, indem sie die Geschwindigkeit der Myopieentwicklung verlangsamen, was die sehbezogene Lebensqualität kurzfristig verbessert, und das Risiko einer langfristigen Erblindung verringert.

KONTRAINDIKATIONEN (GRÜNDE FÜR DIE NICHTVERWENDUNG)

NaturalVue Kontaktlinsen NICHT VERWENDEN, wenn eine der folgenden Bedingungen vorliegt:

- Akute und subakute Entzündung oder Infektion der vorderen Augenkammer.
- Jegliche Augenerkrankung, Verletzung oder Anomalie, die die Hornhaut, die Bindehaut oder die Augenlider betrifft.
- Schwere Insuffizienz der Tränensekretion (trockene Augen).
- Hornhauthypästhesie (verminderte Hornhautsensibilität).
- Jegliche systemische Erkrankung, die das Auge betreffen oder durch das Tragen von Kontaktlinsen verstärkt werden kann.
- Allergische Reaktionen der Augenoberflächen oder Adnexe (umgebendes Gewebe), die durch das Tragen von Kontaktlinsen oder die Verwendung von Kontaktlinsenlösungen ausgelöst oder verstärkt werden können.
- Jegliche aktive Hornhautinfektion (bakteriell, mykotisch oder viral).
- Wenn die Augen gerötet oder gereizt werden.
- Verwendung von Arzneimitteln, die kontraindiziert sind oder das Tragen von Kontaktlinsen beeinträchtigen, einschließlich okulärer Arzneimittel.
- Allergie gegen einen Bestandteil des Kontaktlinsenmaterials.
- Vorgeschichte mit wiederkehrenden Infektionen des Auges oder der Augenlider, mit dem Tragen von

Kontaktlinsen verbundenen unerwünschten Wirkungen, Unverträglichkeit oder einer ungewöhnlichen Reaktion auf das Tragen von Kontaktlinsen.
- Der Patient ist nicht in der Lage oder nicht willens, die Anweisungen des Augenspezialisten zum Herausnehmen und Entsorgen der Linsen zu befolgen, oder ist nicht in der Lage, hierfür Hilfe zu erhalten.

WARNHINWEISE

Weisen Sie den Patienten auf die folgenden Warnhinweise zum Tragen von Kontaktlinsen hin:
- Das Tragen von Kontaktlinsen kann zu schweren Augenverletzungen führen, wenn die Anweisungen nicht befolgt werden. Es ist unerlässlich, dass Patienten die Anweisungen ihres Augenspezialisten und alle Kennzeichnungsanweisungen zur ordnungsgemäßen Verwendung der Linsen befolgen.
- Augenprobleme, einschließlich einer wunden Stelle oder Läsion auf der Hornhaut (Hornhautulzera), können sich rasch entwickeln und zu Sehverlust führen.
- Studien haben gezeigt, dass Kontaktlinsenträger, die rauchen, ein höheres Risiko für Nebenwirkungen haben als Nichtraucher, insbesondere wenn Linsen über Nacht oder im Schlaf getragen werden.
- Wenn bei einem Patienten Augenbeschwerden wie Fremdkörpergefühl, übermäßiger Tränenfluss, Sehveränderungen oder Augenrötung oder andere Probleme auftreten, sollte der Patient die Linsen sofort herausnehmen und unverzüglich seinen Augenspezialisten kontaktieren.
- Täglich zu entsorgende Kontaktlinsen sind nicht für das Tragen über Nacht indiziert und sollten nicht während des Schlafens getragen werden. Ergebnisse klinischer Studien haben gezeigt, dass das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen erhöht ist, wenn Linsen über Nacht getragen werden[1].
- Die Nichtbeachtung der vom Hersteller gekennzeichneten Anweisungen zur Linsenpflege kann für den Patienten ein erhebliches Risiko darstellen, eine schwere Augeninfektion zu entwickeln.
- Leitungswasser, destilliertes Wasser, selbst hergestellte Kochsalzlösungen oder Speichel dürfen zu keinem Zeitpunkt mit Kontaktlinsen verwendet werden. Die Verwendung von Leitungswasser und destilliertem Wasser wurde mit *Acanthamoeba-Keratitis* in Verbindung gebracht, einer Hornhautinfektion, die gegenüber Behandlung und Heilung resistent ist.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Augenspezialisten:
- Aufgrund der geringen Anzahl von Patienten, die in die klinische Untersuchung der Linsen eingeschlossen wurden, wurden nicht alle im Linsenmaterial verfügbaren refraktiven Stärken, Designkonfigurationen oder Linsenparameter in signifikanter Anzahl bewertet. Daher sollte der Augenspezialist bei der Auswahl eines geeigneten Linsendesigns und geeigneter Parameter alle Eigenschaften der Linse berücksichtigen, die die Linsenleistung und die Augengesundheit beeinflussen können, einschließlich Sauerstoffpermeabilität, Benetzbarkeit, zentraler und peripherer Dicke sowie des Durchmessers der optischen Zone.

Die potenziellen Auswirkungen dieser Faktoren auf die Augengesundheit des Patienten sollten sorgfältig gegen den Bedarf des Patienten an refraktiver Korrektur abgewogen werden; daher sollten die fortlaufende Augengesundheit des Patienten und die Leistung der Linse am Auge durch den verordnenden Augenspezialisten sorgfältig überwacht werden.
- Fluoreszein, ein gelber Farbstoff, sollte nicht verwendet werden, solange der Patient die Linsen trägt, da die Linsen diesen Farbstoff absorbieren und sich verfärben. Wenn Fluoreszein im Auge verwendet wird, spülen Sie die Augen mit steriler Kochsalzlösung. Warten Sie mindestens 10 Minuten, bevor Sie die Linsen wieder einsetzen. Wenn es nicht möglich ist, die Augen zu spülen, warten Sie mindestens 1 Stunde, bevor die Linsen getragen werden. Wenn die Linsen zu früh eingesetzt werden, können sie das verbleibende Fluoreszein absorbieren.
- Bevor der Patient die Praxis des Augenspezialisten verlässt, sollte er in der Lage sein, die Linsen unverzüglich herauszunehmen, oder es sollte jemand verfügbar sein, der die Linsen für ihn herausnehmen kann.
- Augenspezialisten sollten den Patienten anweisen, die Linsen sofort herauszunehmen, wenn die Augen gerötet oder gereizt werden.

Augenspezialisten sollten Patienten sorgfältig über die folgenden Sicherheitsvorkehrungen unterweisen, einschließlich der Notwendigkeit routinemäßiger Augenuntersuchungen, die dazu beitragen, die dauerhafte Gesundheit der Augen des Patienten sicherzustellen:
- Waschen, spülen und trocknen Sie die Hände stets gründlich, bevor Sie die Linsen berühren. Bringen Sie keine Kosmetika, Lotionen, Seifen, Cremes, Deodorants, Aerosolprodukte oder Haarsprays in die Augen oder auf die Linsen. Am besten werden die Linsen vor dem Auftragen von Make-up eingesetzt. Kosmetika auf Wasserbasis beschädigen Linsen mit geringerer Wahrscheinlichkeit als Produkte auf Ölbasis.
- Berühren Sie Kontaktlinsen nicht mit den Fingern oder Händen, wenn die Hände nicht frei von Fremdstoffen sind, da mikroskopische Kratzer an den Linsen entstehen können, die zu verzerrtem Sehen oder Verletzungen des Auges führen.

[1] New England Journal of Medicine, September 21, 1989; 321 (12), pp. 773-783

- Die Exposition der Linsen gegenüber Wasser (einschließlich Schwimmen oder Duschen) erhöht das Risiko einer *Acanthamoeba-Keratitis*.
- Fragen Sie den Augenspezialisten nach dem Tragen von Kontaktlinsen bei sportlichen Aktivitäten.
- Tragen Sie Linsen niemals länger als den vom Augenspezialisten empfohlenen Zeitraum.
- Wenn beim Tragen der Linsen Aerosolprodukte wie Haarspray verwendet werden, lassen Sie Vorsicht walten und halten Sie die Augen geschlossen, bis sich der Sprühnebel gesetzt hat.
- Behandeln Sie die Linsen stets vorsichtig und vermeiden Sie, sie fallen zu lassen.
- Vermeiden Sie beim Tragen der Linsen alle schädlichen oder reizenden Dämpfe und Ausdünstungen.
- Aphake Patienten sollten erst dann mit Linsen versorgt werden, wenn festgestellt wurde, dass das Auge nach der Operation vollständig verheilt ist.
- Verwenden Sie niemals eine Pinzette oder andere Hilfsmittel, um Linsen aus der Linsen-Blisterpackung zu entnehmen, es sei denn, diese sind ausdrücklich für diesen Zweck vorgesehen. Geben Sie die Linse in die Hand.
- Berühren Sie die Linse nicht mit den Fingernägeln.
- Entsorgen Sie die Linsen stets nach dem vom Augenspezialisten verordneten empfohlenen Trageplan. Da diese Linsen täglich zu entsorgende Kontaktlinsen (zum Einmalgebrauch) sind, müssen die Linsen nach dem Herausnehmen aus dem Auge entsorgt werden.
- Wenden Sie sich immer an den Augenspezialisten, bevor Sie Arzneimittel an den Augen anwenden.
- Informieren Sie Ihren Arbeitgeber stets darüber, dass Sie Kontaktlinsenträger sind. Bei manchen Tätigkeiten ist möglicherweise das Tragen einer Augenschutzausrüstung erforderlich oder es kann erforderlich sein, dass der Patient keine Kontaktlinsen trägt.
- Wie bei jeder Kontaktlinse sind Nachuntersuchungen erforderlich, um die dauerhafte Gesundheit der Augen des Patienten sicherzustellen. Der Patient sollte über einen empfohlenen Nachuntersuchungsplan informiert werden.
- Patienten sollten den verordneten Trageplan niemals überschreiten, unabhängig davon, wie angenehm sich die Linsen anfühlen. Andernfalls erhöht sich das Risiko unerwünschter Wirkungen.
- Verwenden Sie Linsen nicht nach dem Verfallsdatum.
- Bestimmte Arzneimittel können Trockenheit des Auges, ein verstärktes Fremdkörpergefühl bzw. verstärktes Wahrnehmen der Linse, Linsenunverträglichkeit, verschwommenes Sehen oder Sehveränderungen verursachen. Dazu gehören unter anderem Antihistaminika, abschwellende Mittel, Diuretika, Muskelrelaxanzien, Beruhigungsmittel und Mittel gegen Reisekrankheit. Weisen Sie Patienten, die solche Arzneimittel anwenden, entsprechend darauf hin und verordnen Sie geeignete Abhilfemaßnahmen.
- Bei schwangeren Patientinnen oder Anwenderinnen oraler Kontrazeptiva können beim Tragen von Linsen Sehveränderungen oder Veränderungen der Linsenverträglichkeit auftreten.
- Nicht verwenden, wenn die sterile Blisterpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Bei Diabetikern kann die Hornhautsensibilität vermindert sein, sie können anfälliger für Hornhautverletzungen sein und heilen nicht so schnell oder vollständig wie Nichtdiabetiker.
- Patienten sollten angewiesen werden, niemals jemand anderem das Tragen ihrer Linsen zu gestatten. Sie wurden verordnet, damit sie an ihre Augen angepasst sind und ihre Sehkraft in dem erforderlichen Maß korrigieren. Das gemeinsame Benutzen von Linsen erhöht die Wahrscheinlichkeit von Augeninfektionen erheblich.

NEBENWIRKUNGEN (PROBLEME UND WAS ZU TUN IST)

Der Patient sollte darüber informiert werden, dass beim Tragen von Kontaktlinsen die folgenden Probleme auftreten können:

- Stechen, Brennen, Jucken (Reizung) des Auges oder andere Augenschmerzen.
- Der Tragekomfort ist geringer als beim ersten Aufsetzen der Linse auf das Auge.
- Es kann sich anfühlen, als befände sich etwas im Auge (Fremdkörper, verkratzter Bereich).
- Übermäßiges Tränen der Augen.
- Ungewöhnliche Absonderungen aus dem Auge.
- Rötung der Augen.
- Verminderte Sehschärfe (schlechte Sehschärfe).
- Verschwommenes Sehen, Regenbogenfarben oder Halos um Objekte.
- Lichtempfindlichkeit (Photophobie).
- Trockenheitsgefühl.
- Fremdkörpergefühl.

Wenn der Patient eines der oben genannten Anzeichen bemerkt, sollte er angewiesen werden:

- Die Linsen sofort herauszunehmen.
- (Siehe Wichtige Behandlungsinformationen bei Nebenwirkungen.) Es kann eine schwerwiegende Erkrankung wie eine Infektion, ein Hornhautulkus, eine Vaskularisierung der Hornhaut oder eine Iritis vorliegen, die rasch fortschreiten kann. Weniger schwerwiegende Reaktionen wie Abschürfungen, epitheliale Anfärbungen oder bakterielle Konjunktivitis müssen sorgfältig behandelt werden, um schwerere Augenschäden zu vermeiden. Darüber hinaus kann das Tragen von Kontaktlinsen mit okulären Veränderungen verbunden sein, die eine Unterbrechung oder Einschränkung des Tragens erwägen lassen. Dazu gehören unter anderem lokales oder generalisiertes Hornhautödem, epitheliale Mikrozysten, epitheliale Anfärbungen, Infiltrate, Neovaskularisation, endotheliale Polymegathie, tarsale papilläre Veränderungen, konjunktivale Injektion oder Iritis.
- Patienten sollten daran erinnert werden, stets ein Ersatzpaar Linsen bei sich zu haben.

WICHTIGE BEHANDLUNGSINFORMATIONEN BEI NEBENWIRKUNGEN

Sehbedrohende okuläre Komplikationen im Zusammenhang mit dem Tragen von Kontaktlinsen können sich rasch entwickeln; daher sind die frühzeitige Erkennung und Behandlung von Problemen von entscheidender Bedeutung. Infektiöse Hornhautulzeration ist eine der schwerwiegendsten potenziellen Komplikationen und kann im Frühstadium uneindeutig sein. Zu den Anzeichen und Symptomen einer infektiösen Hornhautulzeration gehören Unbehagen, Schmerzen, Entzündung, eitriger Ausfluss, Lichtempfindlichkeit, Zellen und Flare sowie Hornhautinfiltrate.

Die Anfangssymptome einer geringfügigen Abschürfung und eines frühen infizierten Ulkus sind manchmal ähnlich. Ein solcher Epitheldefekt kann sich daher, wenn er nicht ordnungsgemäß behandelt wird, zu einem infizierten Ulkus entwickeln. Um ein schwerwiegendes Fortschreiten dieser Zustände zu verhindern, sollte ein Patient mit Symptomen von Abschürfungen oder frühen Ulzera als potenzieller medizinischer Notfall beurteilt, entsprechend behandelt und gegebenenfalls an einen Hornhautspezialisten überwiesen werden. Die Standardtherapie bei Hornhautabschürfungen, wie Augenverband oder die Anwendung von Steroiden oder Steroid-/Antibiotika-Kombinationen, kann den Zustand verschlechtern. Wenn der Patient zum Zeitpunkt der Untersuchung auf dem betroffenen Auge eine Kontaktlinse trägt, sollte die Linse sofort entfernt werden.

ANPASSUNG

Anpasstechniken für andere Kontaktlinsen sind möglicherweise nicht auf die Anpassung dieser Linsen anwendbar.
Exemplare des Professional Fitting and Information Guide für NaturalVue Kontaktlinsen sind kostenlos erhältlich bei:
Visioneering Technologies, Inc.
global.vtivision.com/ifu
Tel: 00-1-844-884-5367 x102

TRAGEPLAN

Es wird empfohlen, dass Kontaktlinsenträger ihren Augenspezialisten zweimal pro Jahr oder, falls angewiesen, häufiger aufsuchen.
Tägliches Tragen (weniger als 24 Stunden, während der Wachzeit):
Es kann sein, dass **NEUE** Patienten mit täglichem Tragen die Linsen anfangs zu lange tragen. Diesen Patienten sollte der anfängliche tägliche Trageplan besonders nahegelegt werden.

Der Trageplan sollte vom Augenspezialisten festgelegt werden. Die maximal empfohlene Tragezeit beträgt:

TAG	1	2	3	4	5	6
STUNDEN	6	8	10	12	14	Alle Wachstunden

NaturalVue Linsen sind nur zum täglichen Tragen indiziert (24 Stunden oder weniger, während der Wachzeit). **NaturalVue Linsen sollten NICHT 24 Stunden oder länger getragen werden**, auch nicht während des Schlafens, da keine Studien abgeschlossen wurden, die belegen, dass die Linsen während des Schlafens sicher getragen werden können. Die Linsen sollten nach jedem Gebrauch entsorgt werden.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSE

Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts sollte der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem sich der Anwender oder Patient befindet, sowie dem Hersteller gemeldet werden:
Visioneering Technologies, Inc.
4400 North Point Parkway, Suite 265
Alpharetta, GA 30022 USA
Tel: 00-1-844-884-5367 x102
global.vtivision.com/practitioner/report-concern/

PFLEGE IHRER LINSEN

- Eine Reinigung oder Desinfektion ist nicht erforderlich, da diese Linsen zum Tragen zum Einmalgebrauch (Einweglinsen) bestimmt sind.
- Täglich zu entsorgende Kontaktlinsen müssen unmittelbar nach dem Herausnehmen aus dem Auge entsorgt werden und sollten nicht wiederverwendet werden.
- Gebrauchte Linsen sollten mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden, sofern örtliche Vorschriften keine alternative Entsorgung vorschreiben.
- Patienten sollte geraten werden, jederzeit ein Ersatzpaar Linsen mit sich zu führen.

Lagerung:
Ungeöffnete Linsen sind steril und sollten nicht verwendet werden, wenn der Behälter beschädigt ist oder das Siegel beschädigt wurde. Das Produkt kann bei Raumtemperatur (15–25 °C/59–77 °F) gelagert werden; weitere besondere Lagerungsbedingungen sind nicht erforderlich.

Notfälle:
Wenn Chemikalien jeglicher Art (Haushaltsprodukte, Gartenbaulösungen, Laborchemikalien usw.) in die Augen gelangen, sollte der Patient:
DIE AUGEN SOFORT MIT LEITUNGSWASSER AUSSPÜLEN UND DIE LINSEN ANSCHLIESSEND UNVERZÜGLICH HERAUSNEHMEN. UNVERZÜGLICH DEN AUGENSPEZIALISTEN KONTAKTIEREN ODER EINE KRANKENHAUS-NOTAUFNAHME AUFSUCHEN.

ANWEISUNGEN ZUR PATIENTENBEHANDLUNG

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen für Patienten, denen NaturalVue (etafilcon A) tägliche Einweg-Soft-(hydrophile) Kontaktlinsen verschrieben wurden. Patienten sollten diesen Abschnitt sorgfältig lesen und für die Zukunft aufbewahren.

PERSÖNLICHE SAUBERKEIT UND OBJEKTIVHANDHABUNG

Es ist unerlässlich, dass Patienten die richtigen hygienischen Methoden bei der Pflege und dem Umgang mit Gläsern lernen und anwenden. Sauberkeit ist der wichtigste und wichtigste Aspekt der richtigen Kontaktlinsenpflege. Die Hände müssen sauber und frei von Fremdstoffen beim Umgang mit Linsen sein.

Vorbereitung der Linse auf den Verschleiß

- Die Hände müssen immer gründlich mit milder Seife gewaschen, vollständig ausgespült und mit einem fusselfreien Handtuch getrocknet werden, bevor man die Gläser berührt.
- Die Verwendung von Seifen mit Kaltcreme, Lotion oder fettigen Kosmetika sollte vor der Handhabung von Linsen vermieden werden, da diese Substanzen mit den Linsen in Kontakt kommen und das erfolgreiche Tragen beeinträchtigen können.
- Linsen müssen mit den Fingerspitzen behandelt werden und Kontakt mit den Fingernägeln sollte vermieden werden. Es ist hilfreich, die Fingernägel kurz und glatt zu halten.

Patienten müssen angemessene hygienische Abläufe entwickeln, damit diese zur Routine werden.

Umgang mit den Objektiven
Patienten sollten sich angewöhnen, immer zuerst mit derselben Linse zu arbeiten, um Verwechslungen zu vermeiden.
Die Linse muss aus ihrer Blasenpackung genommen und untersucht werden, um sicherzustellen, dass sie feucht, sauber, klar und frei von Kratzen oder Rissen ist. Der Patient muss überprüfen, ob die Linse korrekt ausgerichtet ist (rechts side out). Die Linse sollte auf den Zeigefinger gesetzt und die Ausrichtung überprüft werden. Die Linse sollte eine natürliche, gebogene, schüsselartige Form annehmen. Wenn die Linsenkanten tendenziell nach außen zeigen; Die Linse ist auf links gedreht. Achte darauf, dass das Objektiv nicht auf links steht:



Das Setzen der Linse auf das Auge
Um Verwirrungen zu vermeiden, sollten Patienten sich angewöhnen, zuerst dieselbe Linse einzusetzen. Die Linse muss überprüft werden, um sicherzustellen, dass sie sauber und feucht ist.
Das Objektiv muss überprüft werden, um sicherzustellen, dass es nicht auf links steht. Die folgenden Schritte sollten dann befolgt werden, um die Linse auf das Auge anzubringen:
- Balancieren Sie die Linse auf der Spitze des Zeigefingers
- Ziehe mit dem Mittelfinger derselben Hand das untere Deckel nach unten.
- Halte das obere Deckel von oben fest mit dem Mittelfinger der anderen Hand. Achte darauf, dass dein Finger genau dort liegt, wo dein Augenlid auf die Wimpern trifft.
- Das Auge ist jetzt weit geöffnet und die Hornhaut freigelegt.
- Setze die Linse direkt auf das Auge. Bewege die Augen, um deine Linse zu zentrieren.
- Löse das untere und dann das obere Lid. Schau nach unten und schließe sanft die Augen. Reiben Sie leicht den oberen Deckel, um alle eingeschlossenen Luftblasen zu entfernen.
- Wenn die Linse nicht richtig auf der Hornhaut zentriert ist, manipulieren Sie vorsichtig mit Fingerspitzen und Augenlidern.

Es gibt andere Methoden zur Linsenplatzierung. Wenn die oben genannte Methode für Sie schwierig ist, wird Ihnen Ihr Augenarzt eine alternative Methode anbieten.

HINWEIS: Wenn nach dem Einsetzen der Linse das Sehen verschwommen ist, achten Sie auf Folgendes:
- Die Linse ist nicht auf deinem Auge zentriert (siehe "Zentrierung der Linse." im nächsten Abschnitt).
- Wenn das Objektiv zentriert ist, entferne das Objektiv (siehe Abschnitt "Entfernung des Objektivs") und prüfe Folgendes:
- Kosmetika oder Öle auf der Linse. Entsorgen Sie die Linse und legen Sie eine neue, frische Linse auf.
- Die Linse sitzt auf dem falschen Auge.
- Die Linse ist auf links verkehrt (sie ist vielleicht auch nicht so bequem wie sonst).

Wenn das Sehvermögen nach der Prüfung der oben genannten Möglichkeiten weiterhin verschwommen ist, nehmen Sie Ihre Gläser ab und wenden Sie sich an Ihren Augenarzt.

Zentrierung der Linse
In seltenen Fällen wird eine auf der Hornhaut befindliche Linse während des Linsentragens auf den weißen Teil des Auges verlagert. Dies kann auch beim Einsetzen und Entfernen der Gläser auftreten, wenn die richtigen Techniken nicht richtig angewendet werden. Um das Objektiv zu zentrieren, befolgen Sie eines der untenstehenden Verfahren:

- Schließe die Augenlider und massiere die Linse vorsichtig durch die geschlossenen Lider.

ODER
- Bewegen Sie die versetzte Linse vorsichtig auf die Hornhaut, während das Auge offen ist, mit Fingerdruck auf den Rand des oberen oder unteren Lids.

Entfernung der Linse
Entferne immer zuerst dieselbe Linse.
- Befeuchte die Kontaktlinsen mit ein paar Tropfen Lösung, damit die Linse vom Auge rutscht, besonders wenn sie etwas trocken ist.
- Lege den Zeigefinger auf die Linse.
- Schau nach oben.
- Schiebe die Linse mit dem Zeigefinger zum weißen Teil des Auges.
- Drücken Sie das Objektiv vorsichtig zwischen Daumen und Zeigefinger, um das Objektiv zu entfernen.
- Entfernen Sie die andere Linse nach demselben Verfahren.
- Tägliche Einweglinsen (Einweglinsen) werden täglich nach dem Entfernen aus dem Auge entsorgt.

HINWEIS: Wenn Ihnen diese Methode zum Entfernen der Linse erschwert, wird Ihnen Ihr Augenarzt eine alternative Methode anbieten

LIEFERUMFANG

Jede **NaturalVue Multifocal 1 Day** Kontaktlinse wird steril in einer Blisterpackung geliefert, die boratgepufferte Kochsalzlösung enthält. In der Europäischen Union sind Borate (Borsäure & Natriumborat) in einer Konzentration von über 0,1 %

w/w als CMR-1B-Stoffe definiert. Bei konservativer Schätzung der Exposition stellt der Borgehalt in dieser Kochsalzlösung kein Risiko für den Patienten dar, einschließlich des pädiatrischen Bereichs (d. h. Alter 2–12 Jahre gemäß der EMA-Einteilung).

NaturalVue Enhanced Sphere 1 Day, NaturalVue Enhanced Toric 1 Day, NaturalVue Enhanced Multifocal 1 Day, und **NaturalVue Enhanced Multifocal Toric 1 Day** Kontaktlinsen enthalten in der boratgepufferten Kochsalzlösung zusätzlich Tween 80, Natriumhyaluronat und Polyethylenglykol.

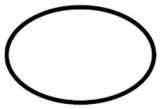
Die Blisterfolie ist mit der Basiskurve, dem Durchmesser, der Dioptrienstärke, der Herstellungs-Chargennummer, dem Herstellungsdatum und dem Verfallsdatum der Linse gekennzeichnet.

Die Linsen werden in Packungen mit 10, 30 oder 90 Linsen geliefert.

NICHT ZUTREFFENDE MÄRKTE

Dieses Dokument gilt NICHT für NaturalVue Produkte, die in den Vereinigten Staaten von Amerika verkauft werden.

	Hergestellt von: Visioneering Technologies, Inc. 4400 North Point Pkwy, Suite 265 Alpharetta, GA 30022 USA Tel: 00-1-844-884-5367 x102 global.vtivision.com
  	Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Niederlande
 	CE-Kennzeichnung für Benannte Stelle Nr. 0123
 	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland
Australischer Sponsor	Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park, 201 Sussex St Sydney, NSW, 2000 Australia
Sponsor in Neuseeland	Clinical & Regulatory Services Limited PO Box 766 Hastings Neuseeland
Lokale verantwortliche Person (Hong Kong)	Emergo Hong Kong Limited 6/F, 100QRC 100 Queen's Road Central Hong Kong

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Gebrauchsanweisung beachten
	Chargencode
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union (2025)
	CE-Kennzeichnung, zeigt an, dass das Produkt für den Verkauf in der Europäischen Gemeinschaft zugelassen ist (Conformite Europeenne)
	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz
	Vorsicht
	Sterilisiert mit Dampf oder trockener Hitze
	Einzelnes steriles Barrieresystem
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Zu verwenden bis (Verfallsdatum), angegeben als: JJJJ-MM oder JJJJ-MM-TT
	Medizinprodukt

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Temperaturgrenze
	Importeur: Gibt die Stelle an, die das Medizinprodukt in das Gebiet (EU) importiert
	Produkt, das durch einen zugelassenen Angehörigen der Heilberufe oder auf dessen Anordnung verkauft werden darf.
	UV-blockierend (Zeigt an, dass die Linse UV-blockierend ist)
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Enthält gefährliche Stoffe
	Nicht wiederverwenden
	Vergewissern Sie sich, dass die Linse nicht umgestülpt ist.
P, PWR	Stärke für die Ferne
B.C.	Basiskurve
D	Dioptrie; Maßeinheit der Brechkraft
DIA	Durchmesser
ADD	Zusätzliche Plusstärke für das Nahsehen

Revisionsdatum: August 2026